2237.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ:
ООО "Озон"
Сведения о регистрации организации: Инспекция Федеральной налоговой службы по Красноглинскому району г. Самары 08.04.2015, ОГРН 1026303241634, дата присвоения ОГРН: 25.07.2002
Адрес: 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11. Телефон:8(84862)341-09.
В лице: Секретарь Правления ООО "Управляющая компания" Грядунов П.Е.
Доверенное лицо: Дибирова Л.Ю. Доверенность: № 209 от 13.08.2018г

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Изакардин® концентрат для приготовления раствора для инфузий 1 мг/мл 10 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, рег.уд. № ЛП-000326 от 22.02.2011 (дата внесения изменений в РУ 09.10.2017) выдано ООО "Техноком", серия 021218, партия 6340 упаковок, годен до 31.12.2021, производства ООО "Озон", ИНН 6345002063, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11, Россия, код ОКПД2 21.20.10.141

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ЛП-000326-091017

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
Сертификат соответствия системы менеджмента качества требованиям стандарта ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015) № РОСС RU.ИМ00.ИО117, срок действия с 17.11.2017 г. до 17.11.2020 г., Орган по сертификации систем менеджмента ВНИИС-СЕРТ АО «ВНИИС», аттестат аккредитации RA RU.13ИС11

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: *23.07.2019 г.*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: *31.12.2021 г.*

Для документов контроля качества М.П. декларант

подпись — Дибирова Л.Ю. (Ф.И.О)

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
Орган по сертификации продукции
Общества с ограниченной ответственностью «Окружной центр сертификации», адрес: 620014, РОССИЯ, Свердловская область, Екатеринбург, Хохрякова, 74, 1706, тел: (343) 380-27-55, www.ekbocs.ru, аттестат аккредитации № RA.RU.11ФМ05

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ***№ РОСС RU Д-RU.ФМ05.В.34741/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ: *23.07.2019 г.*

ООО "Окружной центр сертификации" г. Екатеринбург. Орган по сертификации продукции. М.П. сертификатов. Рег.№ RA.RU.11ФМ05

подпись — Чичерина А.А. Руководитель органа по сертификации продукции

Общество с ограниченной ответственностью ПКФ «ФАРМРАНТА» ОГРН 1027801546200 Санкт-Петербург

OZON ФАРМАЦЕВТИКА
Юридический адрес: ООО «Озон», Россия, 445351 Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
Адрес производства: ООО «Озон», Россия, 445351 Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6; д. 6, стр. 1; д. 6-А, д. 6-А, стр. 1; д. 2 тел/факс (84862) 3-41-09

Лицензия Министерства Промышленности и Торговли РФ № 00072-ЛС

Сертификат качества серии № 99 от 21.01.2019

ИЗАКАРДИН®, КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ 1 МГ/МЛ, АМПУЛА 10 МЛ

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-000326

Номер серии	021218
Дата производства	1218
Годен до	311221
Количество	6340 упаковок
Анализ выполнен по нормативному документу	ЛП-000326-091017

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	Визуальный Прозрачная бесцветная жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.
Подлинность	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО изосорбида динитрата. Качественная реакция на нитроэфирную группу Появление синего окрашивания Характерная реакция на натрий Окрашивание пламени в желтый цвет.	Соответствует Соответствует Соответствует
Прозрачность	ГФ XIII Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
Цветность	ГФ XIII Препарат должен быть бесцветным.	Соответствует
pH	Потенциометрически От 5,0 до 7,0	5,2
Механические включения	Визуальный Не более 9 ампул с включениями Счетно-фотометрический Невидимые частицы: ≥ 10 мкм – не более 6000 на ампулу; ≥ 25 мкм – не более 600 на ампулу.	Не обнаружено 210 10
Нитриты	Спектофотометрия Не более 1 ppm	<1ppm
Родственные соединения	ТСХ Изосорбида-5-нитрат – не более 0,5 %; изосорбида-2-нитрат – не более 0,5 %.	Не обнаружено
Извлекаемый объем	Измерительный Не менее 10,0 мл	>10,0 мл
Количественное определение - изосорбида динитрат - натрия хлорид	ВЭЖХ Содержание изосорбида динитрата ($C_6H_8N_2O_8$) в 1 мл препарата должно быть от 0,95 до 1,05 мг Титриметрия Содержание натрия хлорида (NaCl) в 1 мл препарата должно быть от 8,55 до 9,45 мг.	0,98 мг 9,10 мг/мл
Стерильность	ГФ XIII Препарат должен быть стерильным.	Стерильно
Бактериальные эндотоксины	ГФ XIII Метод А Не более 7 ЕЭ/мл	Менее 7 ЕЭ/мл
Упаковка	По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в картонную упаковку.	Соответствует
Маркировка	В соответствии с ЛП-000326-091017	Соответствует
Срок годности	3 года	
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.	

Заключение: соответствует требованиям ЛП-000326-091017

Зам. директора по качеству _____ /Пьянзина Е.

Для документов контроля качества